



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/472738/2013  
EMA/H/C/002679

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Ultibro Breezhaler

## indakaterool/glükopürroonium

See on ravimi Ultibro Breezhaler Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Ultibro Breezhaleri kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Ultibro Breezhaleri kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

### Mis on Ultibro Breezhaler ja milleks seda kasutatakse

Ultibro Breezhaler on ravim, mis sisaldab kaht toimeainet – indakaterooli (85 mikrogrammi) ja glükopürrooniumi (43 mikrogrammi). Seda kasutatakse säilitusravina (regulaarse ravina) kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse sümptomite leevendamiseks täiskasvanutel. Krooniline obstruktiivne kopsuhaigus on krooniline haigus, mis kahjustab või ummistab hingamisteid ja kopsude alveoole ning tekitab raskusi õhu sisse- ja väljahingamisel.

### Kuidas Ultibro Breezhalerit kasutatakse?

Ravimit Ultibro Breezhaler turustatakse inhalatsioonipulbri kapslitena. Ultibro Breezhaler on retseptiravim.

Soovitav annus on ühe kapsli pulbri üks inhalatsioon üks kord ööpäevas, iga päev samal kellaajal ja ravimi Ultibro Breezhaleri inhalaatori abil. Kapslite sisu ei tohi inhaleerida muude seadmetega.

Neerude raske talitlushäirega patsiendid tohivad ravimit Ultibro Breezhaler kasutada ainult pärast kasulikkuse ja riski hoolikat hindamist.

### Kuidas Ultibro Breezhaler toimib?

Ultibro Breezhaleri toimeained indakaterool ja glükopürroonium toimivad kumbki eri viisil, laiendades hingamisteid ja soodustades kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse korral hingamist.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



Indakaterool on pikatoimeline beeta-2-agonist, mis kinnitub  $\beta_2$ -adrenergiliste retseptorite külge, mida leidub paljudes elundites, sealhulgas kopsude hingamisteedes. Inhaleeritud indakaterool jõuab hingamisteede retseptoriteni ja aktiveerib need, mis lõõgastab hingamisteede lihaseid.

Glükopürroonium on muskariinireseptori antagonist, mis blokeerib muskariinireseptoriteks nimetatavaid retseptoreid, mis juhivad lihaste kokkutõmbumist. Inhaleeritud glükopürroonium lõõgastab hingamisteede lihaseid.

Mõlema toimeaine kombineeritud toime aitab hoida hingamisteid avatuna, nii et patsiendil on kergem hingata. Muskariinireseptori antagonistide ja pika toimeajaga beeta-2-adrenergiliste agonistide koos kasutamine on kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse ravis tavaline.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Ultibro Breezhaleri kasulikkus?**

Ravimit Ultibro Breezhaler uuriti kahes põhiuuringus, kus osales kokku 2667 kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega patsienti. Ühes uuringus võrreldi ravimit Ultibro Breezhaler platseeboga (näiv ravim) või eraldi indakaterooli või glükopürrooniumiga ning teises võrreldi ravimit Ultibro Breezhaler flutikasooni ja salmeterooli kombinatsiooniga, mis on kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse standardravi. Mõlemas uuringus oli efektiivsuse põhinäitaja see, kuidas Ultibro Breezhaler parandas patsientide forsseeritud ekspiratoorse mahtu ( $FEV_1$ , suurim õhukogus, mida inimene suudab 1 s jooksul välja hingata) pärast 26-nädalast ravi.

Esimeses uuringus oli ravi Ultibro Breezhaleriga efektiivsem kui platseeboga ja suurendas  $FEV_1$  väärtust keskmiselt 200 ml võrra. Ultibro Breezhaler suurendas  $FEV_1$  väärtust 70 ml võrra rohkem kui ainult indakaterool ja 90 ml võrra rohkem kui ainult glükopürroonium. Teises uuringus suurenes  $FEV_1$  väärtus Ultibro Breezhaleri kasutamisel keskmiselt 140 ml rohkem kui flutikasooni ja salmeterooli kasutamisel.

Kolmas uuring hindas Ultibro Breezhaleri toimet ägenemiste sagedusele patsientidel 64 ravinädala jooksul võrreldes glükopürrooniumi või tiotropiumiga toimuva raviga (samuti kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse ravimid). Ultibro Breezhaleri korral harvenes ägenemine 10–12% rohkem kui tiotropiumi ja glükopürrooniumi korral.

## **Mis riskid Ultibro Breezhaleriga kaasnevad?**

Ultibro Breezhaleri kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on ülemiste hingamisteede nakkused (külmetused).

Ultibro Breezhaleri kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Miks Ultibro Breezhaler heaks kiideti?**

Inimravimite komitee otsustas, et Ultibro Breezhaleri kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Ultibro Breezhaleri toimed kasutamisel kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse sümptomite leevendamisel olid kliiniliselt olulised. Komitee järeldas siiski, et ravimi toime ägenemiste sageduse vähenemisel oli liiga vähene, et soovitada seda ägenemiste vähendamiseks. Ultibro Breezhaleri ohutus on võrreldav indakaterooli ja glükopürrooniumi ohutusega nende kasutamisel eraldi. Uuringutes täheldatud kõrvalnähud olid üldiselt healoomulised ja hallatavad.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Ultibro Breezhaleri ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Töötati välja riskijuhtimisstrateegia, et tagada Ultibro Breezhaleri võimalikult ohutu kasutamine. Strateegiast lähtudes lisati ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele Ultibro Breezhaleri ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavate ettevaatusmeetmete teave.

## **Muu teave Ultibro Breezhaleri kohta**

Euroopa Komisjon andis Ultibro Breezhaleri müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 19. septembril 2013.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Ultibro Breezhaleri kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Kui vajate Ultibro Breezhaleriga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 09-2013.